

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Zivafert 5000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Humanes Choriongonadotropin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

In dieser Packungsbeilage wird Zivafert 5000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung als Zivafert bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zivafert und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zivafert beachten?
3. Wie ist Zivafert anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zivafert aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zivafert und wofür wird es angewendet?

Was ist Zivafert:

Zivafert enthält humanes Choriongonadotropin, ein aus menschlichem Urin gewonnenes Hormon, das zur Familie der „Gonadotropine“ gehört. Gonadotropine sind natürliche Hormone, die an der Fortpflanzung und Fruchtbarkeit beteiligt sind.

Wofür wird Zivafert angewendet:

Zivafert wird angewendet:

- zur Unterstützung der Entwicklung und Reifung mehrerer Eizellen (von denen jede ein Ei enthält) bei Frauen, die sich einer assistierten Reproduktionstechnik (ein Verfahren, das Ihnen helfen könnte, schwanger zu werden) wie z. B. „In-vitro-Fertilisation“ (IVF) unterziehen.
- zur Unterstützung der Freisetzung von Eizellen aus dem Eierstock (Ovulationsinduktion) bei Frauen, die keine Eizellen entwickeln können (Anovulation) oder die zu wenig Eizellen bilden (Oligoovulation).

Dieses Arzneimittel darf nur unter Aufsicht Ihres Arztes angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen etwas anderes verordnet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zivafert beachten?

Zivafert darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen humanes Choriongonadotropin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unbehandelte Erkrankungen der Schilddrüse, Hypophyse oder Nebennieren haben
- wenn Sie Eierstock-, Gebärmutter- oder Brustkrebs haben
- wenn Voraussetzungen gegeben sind, die eine normale Schwangerschaft unmöglich machen, wie Eierstockinsuffizienz, Fehlen einer Gebärmutter, vorzeitige Menopause, Eileiterverschluss, Myome in der Gebärmutter oder andere Fehlbildungen der Geschlechtsorgane
- wenn Sie in letzter Zeit ungeklärte Blutungen aus der Scheide hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, da dieses Arzneimittel möglicherweise nicht das richtige für Sie ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor mit der Behandlung begonnen wird, sollte Ihr Arzt überprüft haben, dass Ihre Geschlechtsorgane normal sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zivafert anwenden, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Fehlbildungen der Geschlechtsorgane
- Langzeiterkrankungen (z. B. Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen usw.).

Während der Behandlung mit Zivafert kann Folgendes eintreten:

Ärztliche Untersuchungen:

Bis zu zehn Tage nach Verabreichung von Zivafert kann ein Schwangerschaftstest ein falsch-positives Ergebnis anzeigen.

Ovariell Hyperstimulationssyndrom (OHSS)

Die Behandlung mit Gonatropinen wie Zivafert kann ein ovariell Hyperstimulationssyndrom (OHSS) verursachen. Hierbei handelt es sich um eine schwerwiegende Erkrankung, bei der die Eierstöcke überstimuliert sind und die heranwachsenden Follikel größer als normal werden. In seltenen Fällen kann ein schweres OHSS lebensgefährlich sein. Daher ist eine enge Überwachung durch Ihren Arzt sehr wichtig. Um die Wirkung der Behandlung zu überprüfen, wird Ihr Arzt Ultraschalluntersuchungen Ihrer Eierstöcke durchführen. Möglicherweise wird Ihr Arzt auch Ihre Hormonspiegel im Blut überwachen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

OHSS führt dazu, dass sich plötzlich Flüssigkeit in Ihrem Bauch- und Brustraum ansammelt und sich Blutgerinnsel bilden können. Rufen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome haben:

- starke Schwellung des Bauches und Schmerzen im Bauchbereich (Unterleib)
- Übelkeit (Breachreiz)
- Erbrechen
- plötzliche Gewichtszunahme aufgrund von Flüssigkeitsansammlung
- Durchfall

- verminderte Urinausscheidung
- Atemnot.

Ovarialtorsion

Ovarialtorsion ist die Drehung eines Eierstocks. Die Drehung des Eierstocks könnte zu einer Abschnürung der Blutzufuhr zum Eierstock führen.

Bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:

- schon einmal OHSS hatten.
- schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.
- schon einmal eine Bauch (Unterleibs-) operation hatten.
- schon einmal eine Drehung eines Eierstocks hatten.
- in der Vergangenheit oder momentan Zysten in einem Eierstock oder beiden Eierstöcken hatten bzw. haben.

Blutgerinnsel (Thrombose)

Eine Schwangerschaft erhöht das Risiko für die Entstehung eines Blutgerinnsels.

Wenn Sie Risikofaktoren für ein Blutgerinnsel haben (z. B. Übergewicht oder Blutgerinnsel in der Familie), kann das Risiko für ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß während der IVF-Behandlung erhöht sein.

Blutgerinnsel können schwerwiegende Erkrankungen verursachen, wie z. B.:

- Blockade der Lungen (Lungenembolie)
- Schlaganfall
- Herzinfarkt
- Mangeldurchblutung lebenswichtiger Organe, die zu Organschäden führen kann
- Mangeldurchblutung (tiefe Venenthrombose) Ihres Arms oder Beins, die bei Ihnen zum Verlust eines Arms oder Beins führen kann.

Mehrlingsschwangerschaften, Geburtsfehler, Fehlgeburten oder Schwangerschaftskomplikationen

Wenn die Behandlung mit Zivafert zu einer Schwangerschaft führt, ist die Wahrscheinlichkeit erhöht, Zwillinge oder sogar mehr als zwei Kinder zu bekommen. Mehrlingsschwangerschaften stellen um den Geburtstermin herum ein erhöhtes Gesundheitsrisiko für die Mutter und ihre Babys dar. Bei Frauen, die sich einer Fruchtbarkeitsbehandlung unterziehen, besteht ein leicht erhöhtes Risiko für eine Fehlgeburt oder eine Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter (extrauterine Schwangerschaft). Daher sollte Ihr Arzt zu einem frühen Zeitpunkt eine Ultraschalluntersuchung durchführen, um die Möglichkeit einer Schwangerschaft außerhalb der Gebärmutter auszuschließen. Mehrlingsgeburten sind wahrscheinlicher, wenn Sie andere Arzneimittel zur Förderung des Eisprungs anwenden (z. B. hMG).

Es ist nicht bekannt, ob die IVF-Behandlung angeborene Fehlbildungen oder einige Krebsarten der Geschlechtsorgane verursacht.

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Zivafert zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie Arzneimittel anwenden, die:

- den Eisprung stimulieren (z. B. hMG),
- Kortison enthalten, insbesondere in hohen Dosen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Zivafert nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zivafert hat keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Zivafert enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro zubereitete Lösung, d. h., es ist nahezu 'natriumfrei'.

3. Wie ist Zivafert anzuwenden?

Zivafert ist ein Pulver, das vor der Anwendung mit einer Flüssigkeit (Lösungsmittel) aufgelöst wird. Es wird durch Injektion unter die Haut (subkutan) oder in einen Muskel (intramuskulär) verabreicht. Die Lösung wird durch Kombination des Lösungsmittels mit dem Pulver gewonnen und muss sofort nach der Zubereitung verwendet werden.

Wenden Sie das Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie Zivafert verabreicht wird:

Zivafert wird durch Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) oder in den Muskel (intramuskuläre Injektion) verabreicht.

Jede Durchstechflasche darf nur einmal verwendet werden und die Injektion muss, sobald zubereitet, unverzüglich verwendet werden.

Die empfohlene Dosis von Zivafert beträgt 5000 I.E. oder 10000 I.E., die 24 bis 48 Stunden nach Erreichen der optimalen Stimulation des Follikelwachstums verabreicht wird.

Nach entsprechender Beratung und Einweisung kann Ihr Arzt Sie bitten, sich Zivafert selbst zu injizieren.

Beim ersten Mal muss Ihr Arzt:

- erklärt haben, wie Sie die richtige Dosis der Injektion vorbereiten
- Ihnen gezeigt haben, wie Sie die Injektionslösung vorbereiten
- Ihnen die möglichen Stellen gezeigt haben, an denen Sie sich die Injektion verabreichen können
- Sie üben lassen, sich selbst eine subkutane Injektion zu geben.

Bevor Sie sich Zivafert selbst injizieren, lesen Sie die folgenden Anweisungen bitte aufmerksam durch.

Wie Sie Zivafert mit 1 Durchstechflasche Pulver zubereiten:

Die Lösung muss unmittelbar vor der Injektion zubereitet werden. Jede Durchstechflasche ist nur zum einmaligen Gebrauch.

Zivafert darf nur mit dem in der Packung mitgelieferten Lösungsmittel anhand der folgenden Schritt-für-Schritt-Anleitung zubereitet werden:

Schritt 1

Waschen Sie sich die Hände, bevor Sie die Lösung zubereiten. Verwenden Sie zur Vorbereitung eine saubere Oberfläche. Es ist wichtig, dass Ihre Hände und die verwendeten Gegenstände so sauber wie möglich sind.

Schritt 2

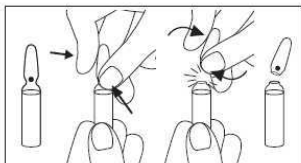
Legen Sie alle folgenden Gegenstände auf der sauberen Oberfläche zurecht:

- zwei Alkoholtupfer (nicht in der Packung enthalten)
- eine Durchstechflasche mit Zivafert Pulver
- ein Lösungsmittel in einem Glasbehälter, der Ampulle genannt wird
- eine Spritze (nicht in der Packung enthalten)
- eine lange Nadel für die Zubereitung und für die intramuskuläre Injektion (nicht in der Packung enthalten)
- eine kurze Nadel für die subkutane Injektion (nicht in der Packung enthalten).

Schritt 3

Klopfen Sie vorsichtig auf die Ampulle, um eventuell in der Spitze verbliebene Flüssigkeit zu lösen.

Schritt 4



- Suchen Sie den Punkt, der sich direkt über der kurzen Kerbe am dünnen Teil des Ampullenhalses befindet. Diese Kerbe ist die Sollbruchstelle der Ampulle.
- Halten Sie mit einer Hand den unteren Teil der Ampulle.
- Bedecken Sie mit dem Daumen der anderen Hand den Punkt und fassen Sie mit dem Zeigefinger den Ampullenhals wie in der Abbildung gezeigt.
- Halten Sie den Daumen auf dem Punkt und drücken Sie nach hinten, bis das Oberteil der Ampulle abbricht.
- Entsorgen Sie das Oberteil der Ampulle vorsichtig in einem durchstichsicheren Behältnis.
- Stellen Sie die Ampulle nach dem Öffnen vorsichtig auf die saubere Oberfläche.

Schritt 5

- Stecken Sie die lange Nadel auf die Spritze und entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel.
- Halten Sie die Spritze in einer Hand und nehmen Sie mit der anderen Hand die geöffnete Ampulle. Achten Sie darauf, die Ampulle aufrecht zu halten.
- Führen Sie die Nadel in die Ampulle ein und ziehen Sie langsam das gesamte Lösungsmittel in die Spritze auf.
- Entsorgen Sie die leere Ampulle in einem durchstichsicheren Behältnis.

- Stecken Sie die Schutzkappe wieder auf die Nadel und legen Sie die Spritze vorsichtig auf einer sauberen Oberfläche ab.

Schritt 6



- Nehmen Sie die Durchstechflasche mit dem Pulver fest in die Hand und achten Sie darauf, sie aufrecht zu halten.
Entfernen Sie die farbige Kunststoffkappe von der Pulverflasche, indem Sie sie vorsichtig nach oben drücken.
- Desinfizieren Sie die Oberseite des Gummistopfens, indem Sie sie mit einem Alkoholtupfer abwischen und trocknen lassen.

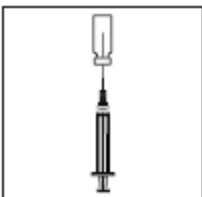
Schritt 7



Nehmen Sie die Spritze in die Hand, entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel und stechen Sie die Nadel mittig durch die Oberseite des Gummistopfens der Durchstechflasche mit dem Pulver.

- Drücken Sie den Kolben fest nach unten und injizieren Sie das Lösungsmittel langsam durch den Gummistopfen in die Durchstechflasche mit dem Pulver.
- **NICHT SCHÜTTELN**, sondern die Durchstechflasche vorsichtig zwischen den Händen rollen, bis das Pulver vollständig aufgelöst ist. Achten Sie dabei darauf, dass kein Schaum entsteht.

Schritt 8



Nachdem sich das Pulver aufgelöst hat (was gewöhnlich sofort geschieht), ziehen Sie die Lösung langsam in die Spritze, wie unten beschrieben:

- Drehen Sie die Durchstechflasche mit der noch eingesetzten Nadel um.
- Stellen Sie sicher, dass sich die Nadelspitze unterhalb des Flüssigkeitsspiegels befindet.
- Ziehen Sie vorsichtig am Kolben, um die gesamte Lösung in die Spritze aufzuziehen.
- Überprüfen Sie, ob die zubereitete Lösung klar und farblos ist.

Zubereitung höherer Dosen, unter Verwendung von mehr als 1 Durchstechflasche mit Pulver

Wenn Ihr Arzt Ihnen die höhere Dosis von 10000 I.E. empfohlen hat, können Sie diese erreichen, indem Sie zwei Durchstechflaschen mit Pulver und eine Ampulle mit Lösungsmittel verwenden.

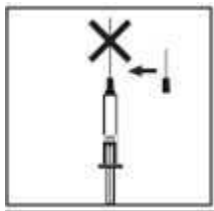
Wenn Sie am Ende von Schritt 5 oben 2 Durchstechflaschen Zivafert zubereiten, ziehen Sie den hergestellten Inhalt der ersten Durchstechflasche zurück in die Spritze und injizieren ihn langsam in die zweite Durchstechflasche mit Pulver. Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 mit dem anderen Fläschchen.

Die Lösung muss klar und farblos sein.

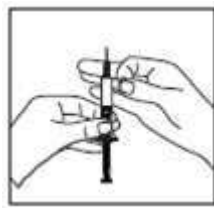
Intramuskuläre Injektion des Arzneimittels

Für die intramuskuläre Injektion wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Zivafert vorbereiten und dann in die Seite Ihres Oberschenkels oder Gesäßes injizieren.

Subkutane Injektion des Arzneimittels

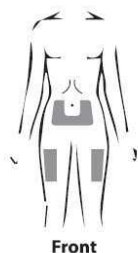


- Wenn die Spritze die richtige Dosis für Sie enthält, stecken Sie die Schutzkappe auf die Nadel. Entfernen Sie die lange Nadel von der Spritze und ersetzen Sie sie durch die kurze Nadel für die subkutane Injektion mit aufgesetzter Schutzkappe.
Drücken Sie die kurze Nadel fest auf den Spritzenkörper und drehen Sie sie dann leicht, um sicherzustellen, dass sie vollständig aufgeschraubt ist, um eine feste Dichtung zu erzeugen.

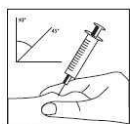


- Entfernen Sie die Schutzkappe von der Nadel. Halten Sie die Spritze mit der Nadel nach oben und klopfen Sie vorsichtig an die Seite der Spritze, um eventuelle Luftblasen nach oben steigen zu lassen.
- Drücken Sie den Kolben, bis ein Tropfen Flüssigkeit an der Nadelspitze erscheint.
- **Verwenden Sie die Lösung NICHT, wenn sie Schwebstoffe enthält oder trüb ist.**

Die Injektionsstelle:



- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal hat Ihnen bereits mitgeteilt, an welcher Stelle Ihres Körpers das Arzneimittel injiziert werden soll. Übliche Stellen sind der Oberschenkel oder der Unterbauch.
- Wischen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab.



- Drücken Sie die Haut fest zusammen. Stechen Sie mit der anderen Hand die Nadel im Winkel von 45° oder 90° mit einer schnellen, sicheren Bewegung wie einen kleinen Wurf Pfeil in die Haut.

Injektion der Lösung:

- Spritzen Sie unter die Haut, wie es Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat.
- Spritzen Sie nicht direkt in eine Vene.
- Drücken Sie den Kolben **langsam und gleichmäßig**, damit die Lösung korrekt injiziert und das Hautgewebe nicht beschädigt wird.

Nehmen Sie sich so viel Zeit, wie Sie benötigen, um die verordnete Menge Lösung zu injizieren.

Entfernen der Nadel:

- Ziehen Sie die Spritze schnell heraus und drücken Sie auf die Injektionsstelle.
- Eine sanfte Massage der Stelle – unter Beibehaltung des Drucks – hilft, die Zivafert Lösung zu verteilen und eventuelle Beschwerden zu lindern.

Entsorgen Sie alle gebrauchten Gegenstände:

Ist Ihre Injektion beendet, entsorgen Sie unverzüglich alle Nadeln und leeren Spritzen in einem geeigneten Behälter. Nicht verwendete Lösung oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Zivafert angewendet haben, als Sie sollten:

Die Auswirkungen einer Überdosierung von Zivafert sind nicht bekannt, man kann aber annehmen, dass es zum Auftreten eines OHSS kommen kann (siehe „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie eine größere Menge von Zivafert angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Zivafert vergessen haben:

Wenn Sie die Anwendung von Zivafert vergessen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Zivafert abbrechen:

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie erwägen, dieses Arzneimittel nicht anzuwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenden Sie Zivafert nicht länger an und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise eine medizinische Notfallbehandlung:

- leichte oder mäßige Überstimulation der Eierstöcke (ovarielles Hyperstimulationssyndrom), die sich als Vergrößerung der Eierstöcke, Eierstockzysten, Unterleibsschmerzen mit Erbrechen und Übelkeit äußert (siehe auch in Abschnitt 2. unter „Ovariell Hyperstimulationssyndrom“). Dies ist eine häufig auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen).
- Schwere Überstimulation der Eierstöcke (ovarielles Hyperstimulationssyndrom), gekennzeichnet durch Schmerzen im Unterbauch (Becken), Übelkeit, Erbrechen, Gewichtszunahme, Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum (Aszites) oder Brustraum (Pleuraerguss). Dies ist eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen).
- Ruptur der Ovarialzyste (als seltene Folge eines schweren OHSS/ ovariellen Hyperstimulationssyndroms, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Bildung von Gerinnseln in den Blutgefäßen (thromboembolische Ereignisse), als Komplikation des ovariellen Hyperstimulationssyndroms. Dies ist eine selten auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).
- Schwere generalisierte allergische Reaktionen. Diese können umfassen: Anschwellen von Gesicht, Augen, Lippen, Rachen oder Zunge, Atembeschwerden, Keuchen, Hautausschlag. Dies ist eine selten auftretende Nebenwirkung (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).

Weitere Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Reaktion an der Injektionsstelle, wie Rötung, Bluterguss, Schwellung, Juckreiz oder Schmerz an der Injektionsstelle
- Schwellung (Ödem)
- Stimmungsänderungen
- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Ruhelosigkeit (Unruhe), Müdigkeit

Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Schwellung der tiefen Hautschichten, die oft mit Urtikaria (Nesselsucht) einhergeht
- generalisierte Hautausschläge

Wenn bei Ihnen eine der oben genannten seltenen Nebenwirkungen auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, der beurteilen wird, ob Sie die Behandlung mit Zivafert abbrechen oder sich sofort in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses begeben sollen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zivafert aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. Bewahren Sie die Durchstechflasche und das Lösungsmittel in der Ampulle im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Lösung nach der Zubereitung sofort verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Durchstechflasche und der Lösungsmittelampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Zivafert nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar aussieht (trüb oder mit sichtbaren Schwebstoffen). Nach der Zubereitung muss die Lösung klar und farblos sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zivafert enthält

Der Wirkstoff ist: humanes Choriongonadotropin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Durchstechflasche mit Pulver: Laktose-Monohydrat
- Ampulle mit Lösungsmittel (0,9 % Natriumchlorid): Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid.

Jede Durchstechflasche enthält: humanes Choriongonadotropin 5000 I.E., hergestellt aus menschlichem Urin.

Wie Zivafert aussieht und Inhalt der Packung

Zivafert besteht aus:

Pulver in Durchstechflasche: weißes bis fast weißes gefriergetrocknetes Pulver

Lösungsmittel in Ampulle (0,9 % Natriumchlorid): klare und farblose Lösung

1 Packung enthält:

Pulver in einer Durchstechflasche (Glas Typ I), die mit einem Gummiverschluss verschlossen ist, der mit einer Flip-off-Kappe gehalten wird.

1 ml Lösungsmittel in einer Ampulle (Glas Typ I).

Mehrfachpackung mit 10 Packungen zu je 1 Durchstechflasche + 1 Ampulle Lösungsmittel, wie oben beschrieben.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

IBSA Farmaceutici Italia s.r.l.

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900-Lodi (Italien)

Hersteller:

IBSA Farmaceutici Italia srl

Via Martiri di Cefalonia, 2

26900 Lodi – Italien

Z.Nr.: 240710

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: (Stärke und Darreichungsform sind in allen Ländern identisch, nur der Handelsname ändert sich)

Dänemark: Gonasi

Österreich: Zivafert

Griechenland: Zivafert

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.